

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」の安定性試験(PTP包装)

1.試験目的

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」について、アルミピローを開封し、PTP包装状態で下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr(2000lux) 25±2°C/60±5%RH

3.試験項目

性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度試験<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後	
温度	性状	(1)	適合	適合	
	崩壊試験	60秒以内	適合	適合	
	溶出試験(%)	30分80%以上	94	91	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値	97.8	98.9
			残存率	100 ⁽²⁾	101.1
硬度試験(kg)	<参考値>	5.3	4.7		
湿度	性状	(1)	適合	適合	
	崩壊試験	60秒以内	適合	適合	
	溶出試験(%)	30分80%以上	94	90	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値	97.8	98.5
			残存率	100 ⁽²⁾	100.7
硬度試験(kg)	<参考値>	5.3	4.0		

		規格	試験開始時	曝光(120万lux・hr)	
光	性状	(1)	適合	適合	
	崩壊試験	60秒以内	適合	適合	
	溶出試験(%)	30分80%以上	94	91	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値	97.8	98.8
			残存率	100 ⁽²⁾	101.0
硬度試験(kg)	<参考値>	5.3	5.1		

(1) 白色～微黄白色の素錠、(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」の安定性試験(PTP包装)を実施したところ、変化は認められなかった。